

Tabla 17: EA no graves, no solicitados frecuentes en los 21/28 días siguientes a la vacunación, por clase de órganos y sistemas y término preferido; grupos etarios, conjunto de análisis de seguridad

	General 18-60 años						General mayores de 60 años					
	QIV (N = 3040)			TIV (N = 557)			QIV (N = 1392)			TIV (N = 502)		
	n	%	n de EA	n	%	n de EA	n	%	n de EA	n	%	n de EA
Sujetos que experimentaron al menos un/una:												
EA no grave no solicitado	257	8.5	283	46	8.3	56	64	4.6	68	29	5.8	33
Infecciones e infestaciones												
Nasofaringitis	67	2.2	69	21	3.8	21	33	2.4	33	14	2.8	14
Infección de las vías respiratorias superiores	77	2.5	77	7	1.3	7	9	0.6	9	3	0.6	3
Trastornos del sistema nervioso												
Dolor de cabeza	46	1.5	48	10	1.8	12	12	0.9	13	6	1.2	7
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos												
Tos	37	1.2	38	6	1.1	7	11	0.8	11	6	1.2	6
Dolor orofaríngeo	49	1.6	51	8	1.4	9	2	0.1	2	3	0.6	3

ROXANA MONTELLONE
DIRECTORA CLÍNICA
PRODRAC
SANOFI PASTEUR S.A.



Sanofi Pasteur
481 - Vacuna antigripal tetavalente (virión fraccionado, inactivada)

	3-8 años*						General 9-17 años					
	QIV (N = 884)			TIV (N = 354)			QIV (N = 429)			TIV** (N = 55)		
	n	%	n de EA	n	%	n de EA	n	%	n	%	n de EA	n de EA
Sujetos que experimentaron al menos un/una:												
EA no grave no solicitado	202	22.9	235	75	21.2	94	39	9.1	47	7.3	4	4
Infecciones e infestaciones												
Nasofaringitis	83	9.4	96	29	8.2	32	14	3.3	14	1.8	1	1
Infección de las vías respiratorias superiores	54	6.1	58	20	5.6	25	16	3.7	17	3.6	2	2
Trastornos del sistema nervioso												
Dolor de cabeza	7	0.8	7	2	0.6	2	5	1.2	6	0.0	0	0
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos												
Tos	65	7.4	70	31	8.8	33	4	0.9	4	1.8	1	1
Dolor orofaríngeo	4	0.5	4	2	0.6	2	6	1.4	6	0.0	0	0

n: número de sujetos que experimentó el criterio de valoración enumerado en la primera columna.

n AE: número de AE

* Los resultados de los sujetos de 3 a 8 años de edad (GQM02) se presentan después de cualquier vacunación

**de los datos de GQM04 solamente

Los EA (PT) que se presentan en esta tabla se produjeron en ≥ 1 % de los sujetos entre todos los sujetos del grupo de la QIV

Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.3 Informe del análisis integrado de seguridad, tabla 1.43

ROXANA MONTEVILLO
DIRECTORA CLÍNICA
PROBADA
SANOFI PASTEUR S. A.



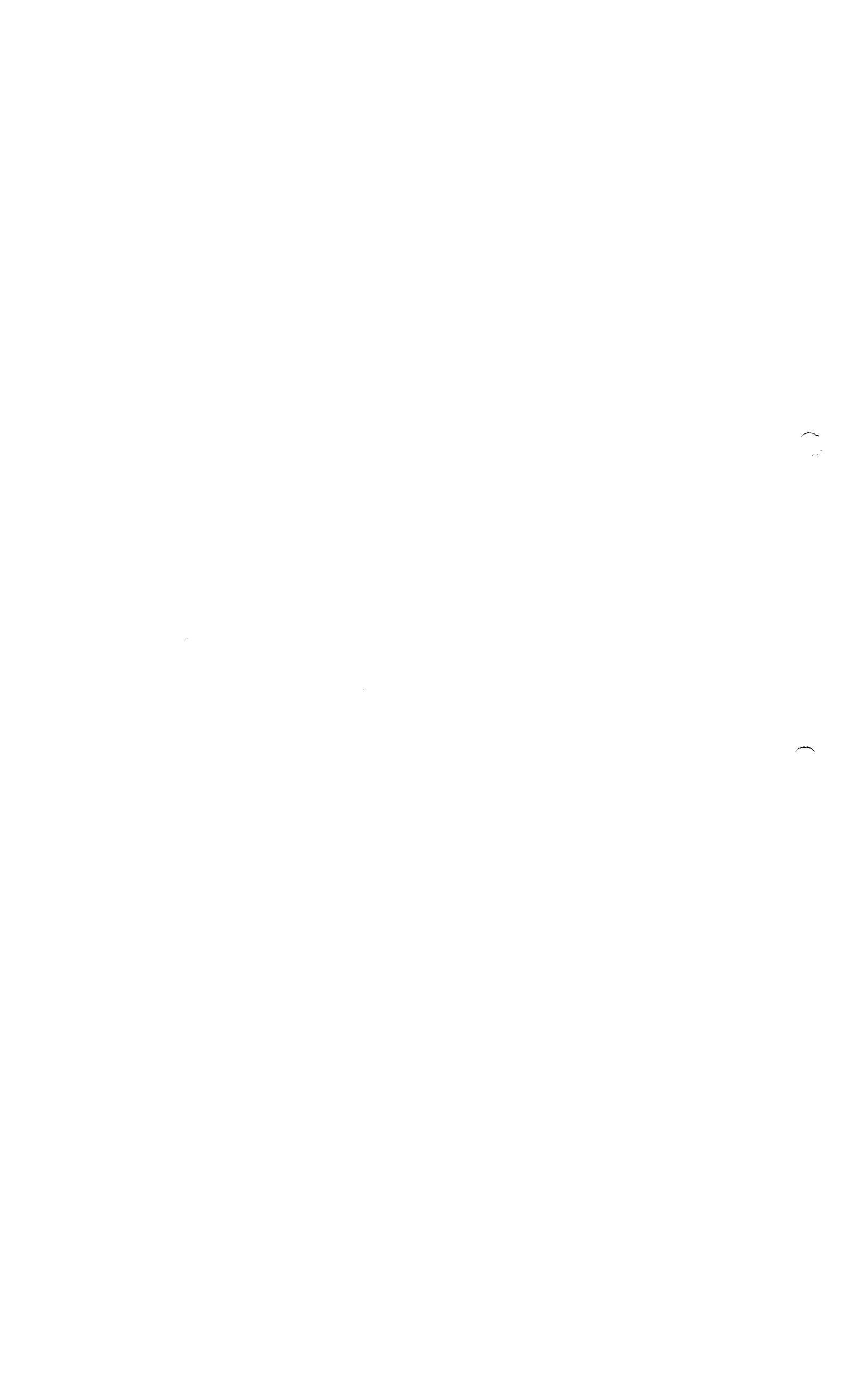
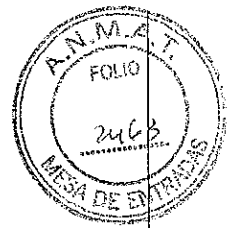


Tabla 18: EA no graves, no solicitados en los 21/28 días siguientes a la vacunación, por intensidad máxima, momento de inicio y duración; grupos etarios, conjunto de análisis de seguridad

Sujetos que experimentaron al menos un/una:	General 18-60 años						General mayores de 60 años					
	QIV (N = 3040)			TIV (N = 557)			QIV (N = 1392)			TIV (N = 502)		
	n	%	n de EA	n	%	n de EA	n	%	n de EA	n	%	n de EA
EA no grave no solicitado	628	20.7	874	111	19.9	152	196	14.1	252	84	16.7	109
Intensidad máxima	628	20.7	874	111	19.9	152	196	14.1	252	84	16.7	109
Faltante	12	0.4	16	2	0.4	2	6	0.4	11	2	0.4	3
Grado 1	319	10.5	465	41	7.4	67	106	7.6	136	35	7.0	50
Grado 2	243	8.0	332	60	10.8	75	73	5.2	93	43	8.6	51
Grado 3	54	1.8	61	8	1.4	8	11	0.8	12	4	0.8	5
Tiempo hasta el inicio	628	20.7	874	111	19.9	152	196	14.1	252	84	16.7	109
Faltante	0	-	0	0	-	0	1	<0,1	1	0	-	0
D0-D3	273	9.0	335	48	8.6	55	64	4.6	75	28	5.6	33
D4-D7	100	3.3	145	24	4.3	32	36	2.6	42	16	3.2	20
D8-D14	131	4.3	195	24	4.3	34	51	3.7	75	31	6.2	43
D15 o posterior	124	4.1	199	15	2.7	31	44	3.2	59	9	1.8	13

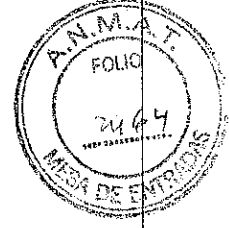
ROXANA DOMÍNGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
PROCESADO
SANOFI PASTEUR S. A.





Sanofi Pasteur
481 - Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivada)

Duración	QIV (N = 884)			TIV (N = 354)			QIV (N = 429)			TIV** (N = 55)		
	n	%	n de EA	n	%	n de EA	n	%	n de EA	n	%	n de EA
Faltante	628	20.7	874	111	19.9	152	196	14.1	252	84	16.7	109
1-3 días	53	1.7	78	9	1.6	15	31	2.2	35	10	2.0	15
4-7 días	302	9.9	471	48	8.6	73	88	6.3	128	22	4.4	33
8-14 días	177	5.8	220	31	5.6	41	36	2.6	42	22	4.4	27
15 días o más	73	2.4	80	14	2.5	14	28	2.0	32	21	4.2	24
	23	0.8	25	9	1.6	9	13	0.9	15	9	1.8	10
	3-8 años*						General 9-17 años					
Sujetos que experimentaron al menos un/una:												
EA no grave no solicitado	367	41.5	520	126	35.6	186	75	17.5	89	16	29.1	21
Intensidad máxima	367	41.5	520	126	35.6	186	75	17.5	89	16	29.1	21
Faltante	1	0.1	1	0	0.0	3	0	-	0	0	-	0
Grado 1	223	25.2	330	82	23.2	121	46	10.7	57	11	20.0	15
Grado 2	125	14.1	170	35	9.9	49	28	6.5	31	4	7.3	5
Grado 3	18	2.0	19	9	2.5	13	1	0.2	1	1	1.8	1
Tiempo hasta el inicio	367	41.5	520	126	35.6	186	75	17.5	89	16	29.1	21
Faltante	0	-	0	1	0.3	1	0	-	0	0	-	0
D0-D3	89	10.1	104	38	10.7	44	36	8.4	37	8	14.5	9
D4-D7	63	7.1	68	17	4.8	26	13	3.0	16	2	3.6	3
D8-D14	76	8.6	114	32	9.0	41	12	2.8	15	3	5.5	4
D15 o posterior	139	15.7	234	38	10.7	74	14	3.3	21	3	5.5	5



ROXANA DOMÍNGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

Sanofi Pasteur
481 - Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivada)

Duración	367	41.5	520	126	35.6	186	75	17.5	89	16	29.1	21
Faltante	9	1.0	24	3	0.8	14	6	1.4	8	1	1.8	1
1-3 días	89	10.1	163	29	8.2	55	43	10.0	55	7	12.7	12
4-7 días	151	17.1	196	47	13.3	63	15	3.5	15	7	12.7	7
8-14 días	87	9.8	104	34	9.6	39	8	1.9	8	1	1.8	1
15 días o más	31	3.5	33	13	3.7	15	3	0.7	3	0	-	0

n: número de sujetos que experimentó el criterio de valoración enumerado en la primera columna.

n EA: número de EA

* Los resultados de los sujetos de 3 a 8 años de edad (GQM02) se presentan después de cualquier vacunación

**de los datos de GQM04 solamente

Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.3 Informe del análisis integrado de seguridad, tabla I.45

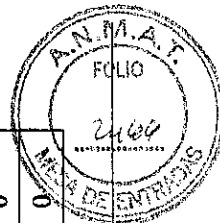
ROXANA MONTEVILLONE
DIRECTORA TÉCNICA
APOYADA
SANOFI PASTEUR S.A.



Tabla 19: RA no graves, no solicitadas en los 21/28 días siguientes a la vacunación, por clase de órganos y sistemas y término preferido; grupos etarios, conjunto de análisis de seguridad

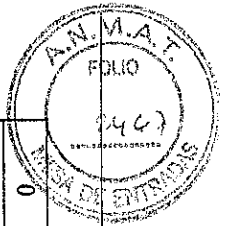
	General 18-60 años						General mayores de 60 años					
	QIV (N = 3040)			TIV (N = 557)			QIV (N = 1392)			TIV (N = 502)		
	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA
Sujetos que experimentaron al menos un/una:												
RA no grave, no solicitada	159	5.2	208	26	4.7	32	53	3.8	63	17	3.4	19
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	61	2.0	66	5	0.9	5	20	1.4	20	6	1.2	6
Astenia	2	<0,1	2	1	0.2	1	1	<0,1	1	0	0.0	0
Dolor axilar	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Tolerancia disminuida al ejercicio	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Fatiga	13	0.4	13	1	0.2	1	3	0.2	3	1	0.2	1
Enfermedad similar a la gripe	3	<0,1	3	0	0.0	0	1	<0,1	1	0	0.0	0
Anestesia en el lugar de la inyección	3	<0,1	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Cambio de coloración en el lugar de la inyección	2	<0,1	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Molestias en el lugar de la inyección	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Eritema en el lugar de la inyección	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.2	1
Hematoma en el lugar de la inyección	2	<0,1	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Irritación en el lugar de la inyección	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0

BOYANA BOYCHEVLOVA
DIRECTORA MÉDICA
ASOCIADA
SANOFI PASTEUR S. A.





Dolor en el lugar de la inyección	5			0.2			5			1			0.2			1			0			0.0			0			0.0			0		
	General 18-60 años									General mayores de 60 años																							
Sujetos que experimentaron al menos un/una:	QIV (N = 3040)			TIV (N = 557)			QIV (N = 1392)			TIV (N = 502)																							
	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA																		
Prurito en el lugar de la inyección	23	0.8	23	2	0.4	2	11	0.8	11	4	0.8	4	0	0.0	0																		
Calor en el lugar de la inyección	5	0.2	5	0	0.0	0	2	0.1	2	0	0.0	0	0	0.0	0																		
Edema periférico	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0																		
Pirexia	1	<0,1	1	0	0.0	0	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0																		
Sed	1	<0,1	1	0	0.0	0	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0																		
Infecciones e infestaciones	32	1.1	34	9	1.6	9	15	1.1	15	4	0.8	4	0	0.0	0																		
Gastroenteritis	2	<0,1	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0																		
Herpes zóster	0	0.0	0	0	0.0	0	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0																		
Nasofaringitis	16	0.5	17	5	0.9	5	10	0.7	10	3	0.6	3	0	0.0	0																		
Herpes oral	0	0.0	0	1	0.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0																		
Faringitis	3	<0,1	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0																		
Rinitis	4	0.1	4	2	0.4	2	3	0.2	3	0	0.0	0	0	0.0	0																		
Rinotraqueítis	2	<0,1	2	1	0.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0																		
Sinusitis	2	<0,1	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0																		
Amigdalitis	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0																		
Traqueítis	0	0.0	0	0	0.0	0	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0																		
Infección de las vías respiratorias superiores	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.2	1	0	0.0	0																		
Infección viral	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0																		

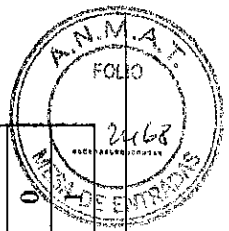




Sanofi Pasteur
481 - Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivada)

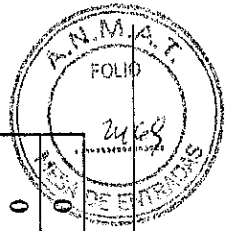
Faringitis viral	1	<0,1	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0
	General 18-60 años						General mayores de 60 años					
	QIV (N = 3040)			TIV (N = 557)			QIV (N = 1392)			TIV (N = 502)		
Sujetos que experimentaron al menos un/una:	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	37	1.2	47	8	1.4	9	5	0.4	5	2	0.4	2
Tos	12	0.4	13	4	0.7	4	4	0.3	4	2	0.4	2
Disnea	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Aumento de la secreción de las vías aéreas superiores	0	0.0	0	1	0.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
Congestión nasal	3	<0,1	3	1	0.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
Dolor orofaríngeo	22	0.7	22	3	0.5	3	0	0.0	0	0	0.0	0
Inflamación faríngea	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Tos con flemas	0	0.0	0	0	0.0	0	1	<0,1	1	0	0.0	0
Rinorrea	5	0.2	5	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Estornudos	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Irritación de garganta	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Trastornos gastrointestinales	12	0.4	15	3	0.5	3	4	0.3	4	1	0.2	1
Dolor abdominal	2	<0,1	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Dolor abdominal superior	0	0.0	0	1	0.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
Diarrea	4	0.1	4	2	0.4	2	2	0.1	2	0	0.0	0
Disfagia	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.2	0

ROYANA S.M. S.R.L.
DIRECTORIA CLINICA
NEOPATADA
SANOFI PASTEUR S.A.



Sanofi Pasteur
481 - Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivada)

Enfermedad por reflujo gastroesofágico	1	<0,1	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0
	General 18-60 años						General mayores de 60 años					
	QIV (N = 3040)			TIV (N = 557)			QIV (N = 1392)			TIV (N = 502)		
Sujetos que experimentaron al menos un/una:	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA
Náusea	4	0.1	4	0	0.0	0	1	<0,1	1	0	0.0	0
Hipersecreción salival	0	0.0	0	0	0.0	0	1	<0,1	1	0	0.0	0
Dolor dental	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Vómito	3	<0,1	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Trastornos del sistema nervioso	17	0.6	17	4	0.7	6	6	0.4	6	1	0.2	1
Trastornos del equilibrio	2	<0,1	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Mareos	2	<0,1	2	2	0.4	2	2	0.1	2	0	0.0	0
Dolor de cabeza	6	0.2	6	1	0.2	2	1	<0,1	1	1	0.2	1
Hipoestesia	0	0.0	0	1	0.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
Letargo	3	<0,1	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Migraña con aura	0	0.0	0	0	0.0	0	1	<0,1	1	0	0.0	0
Parestesia	2	<0,1	2	0	0.0	0	1	<0,1	1	0	0.0	0
Somnolencia	1	<0,1	1	0	0.0	0	1	<0,1	1	0	0.0	0
Temblores	1	<0,1	1	1	0.2	1	0	0.0	0	0	0.0	0
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	10	0.3	10	0	0.0	0	7	0.5	7	2	0.4	2
Angioedema	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Sudor frío	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0



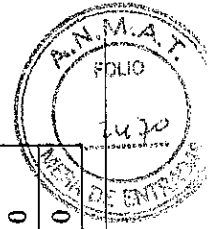
Información confidencial/propietaria
Página 86 de 101

ROXANA MONTAVILONE
DIRECTORA TÉCNICA
ASISTENTE
SANOFI PASTEUR S.A.



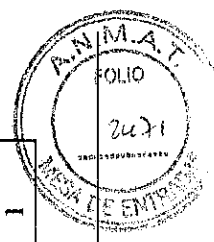
Dermatitis alérgica	General 18-60 años				General mayores de 60 años			
	QIV (N = 3040)		TIV (N = 557)		QIV (N = 1392)		TIV (N = 502)	
	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%
Sujetos que experimentaron al menos un/una:	1	<0,1	1	0	0,0	0	0	0,0
Eritema	1	<0,1	1	0	0,0	0	1	<0,1
Hiperhidrosis	1	<0,1	1	0	0,0	0	1	<0,1
Sudores nocturnos	1	<0,1	1	0	0,0	0	0	0,0
Prurigo	0	0,0	0	0	0,0	0	2	0,1
Prurito	1	<0,1	1	0	0,0	0	2	0,1
Prurito generalizado	1	<0,1	1	0	0,0	0	0	0,0
Erupción papulosa	0	0,0	0	0	0,0	0	1	<0,1
Hinchazón facial	0	0,0	0	0	0,0	0	0	0,0
Urticaria	2	<0,1	2	0	0,0	0	0	0,0
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	8	0,3	8	0	0,0	0	1	<0,1
Artralgia	1	<0,1	1	0	0,0	0	0	0,0
Dolor musculoesquelético	2	<0,1	2	0	0,0	0	1	<0,1
Rigidez musculoesquelética	1	<0,1	1	0	0,0	0	0	0,0
Dolor de cuello	1	<0,1	1	0	0,0	0	0	0,0
Dolor en una extremidad	2	<0,1	2	0	0,0	0	0	0,0
Sensación de pesadez	1	<0,1	1	0	0,0	0	0	0,0
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	5	0,2	5	0	0,0	0	0	0,0
Linfadenitis	1	<0,1	1	0	0,0	0	0	0,0

NOVAPRA S.R.L. S. A.
DIRECTORA TÉCNICA
PROCESOS
SANOFI PASTEUR S. A.

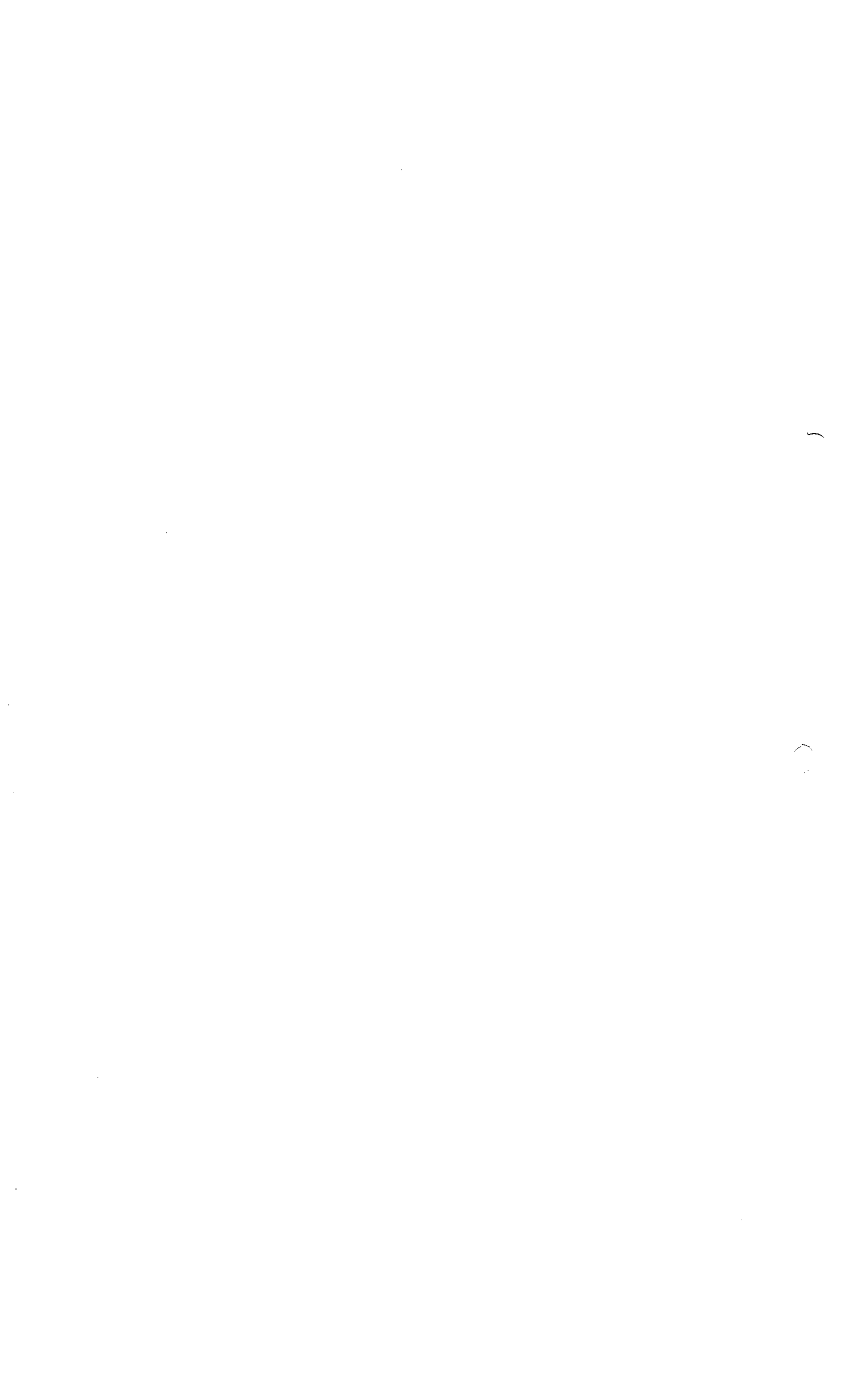




Linfadenopatía	4		0.1		4		0		0.0		0		0.0		0		0.0		0		
	General 18-60 años										General mayores de 60 años										
	QIV (N = 3040)					TIV (N = 557)					QIV (N = 1392)					TIV (N = 502)					
	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA
Sujetos que experimentaron al menos un/una:	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Trastornos psiquiátricos	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0
Insomnio	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0
Trastornos vasculares	1	<0,1	1	0	0.0	0	2	0.1	2	0.1	2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0
Rubicundez	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0
Sofoco	0	0.0	0	0	0.0	0	2	0.1	2	0.1	2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0
Trastornos del oído y del laberinto	2	<0,1	2	0	0.0	0	1	<0,1	1	<0,1	1	2	0.2	2	0.2	1	0.2	1	0.2	1	0.2
Molestia en el oído	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0
Vértigo	1	<0,1	1	0	0.0	0	1	<0,1	1	<0,1	1	2	0.2	2	0.2	1	0.2	1	0.2	1	0.2
Trastornos cardíacos	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0
Palpitaciones	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0
Trastornos del sistema inmunitario	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0
Hipersensibilidad	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0
Lesiones, envenenamiento y complicaciones de procedimientos	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.2	1	0.2
Desgarro muscular	1	<0,1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.2	1	0.2
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.2	1	0.2
Diabetes mellitus	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.2	1	0.2



ROYANA MONTEVLONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

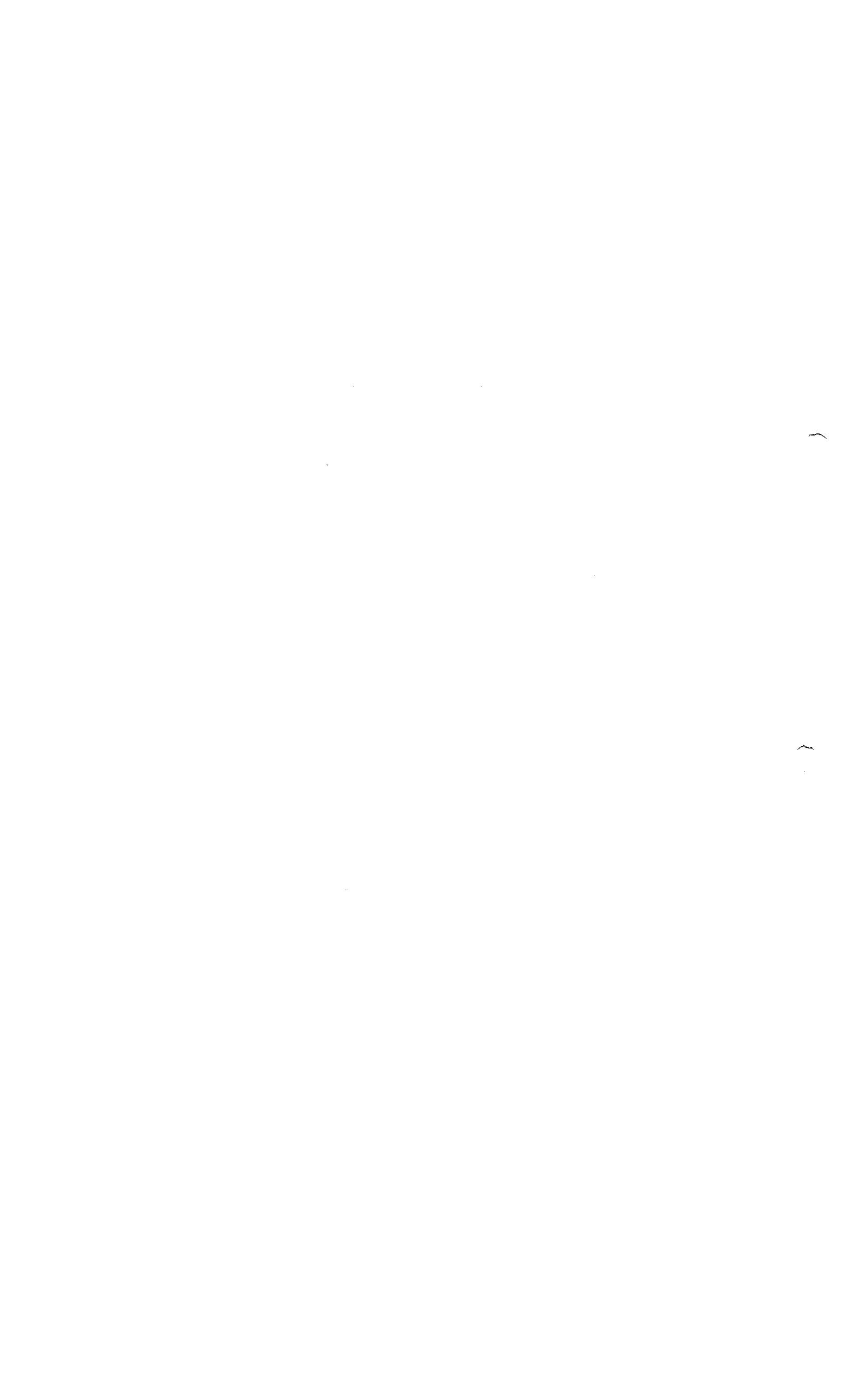


Sanofi Pasteur
481 - Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivada)

	3-8 años*						General 9-17 años					
	QIV (N = 884)			TIV (N = 354)			QIV (N = 429)			TIV** (N = 55)		
	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA
Sujetos que experimentaron al menos un/una:	29	3.3	36	7	2.0	8	6	1.4	7	5	9.1	6
RA no grave, no solicitada	8	0.9	9	1	0.3	2	2	0.5	2	3	5.5	3
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.8	1
Astenia	5	0.6	5	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Fatiga	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.8	1
Molestias en el lugar de la inyección	1	0.1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Eritema en el lugar de la inyección	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.2	1	0	0.0	0
Dolor en el lugar de la inyección	0	0.0	0	0	0.0	0	1	0.2	1	1	1.8	1
Prurito en el lugar de la inyección	3	0.3	3	1	0.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
Calor en el lugar de la inyección	0	0.0	0	1	0.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
Pirexia	7	0.8	7	2	0.6	2	2	0.5	2	0	0.0	0
Infecciones e infestaciones	0	0.0	0	1	0.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
Gastroenteritis	1	0.1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Faringitis	0	0.0	0	1	0.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
Infección del tracto respiratorio	1	0.1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Rinitis	5	0.6	5	0	0.0	0	2	0.5	2	0	0.0	0
Infección de las vías respiratorias superiores												

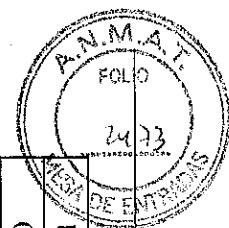
ROYAL MONTEVILLOSI
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

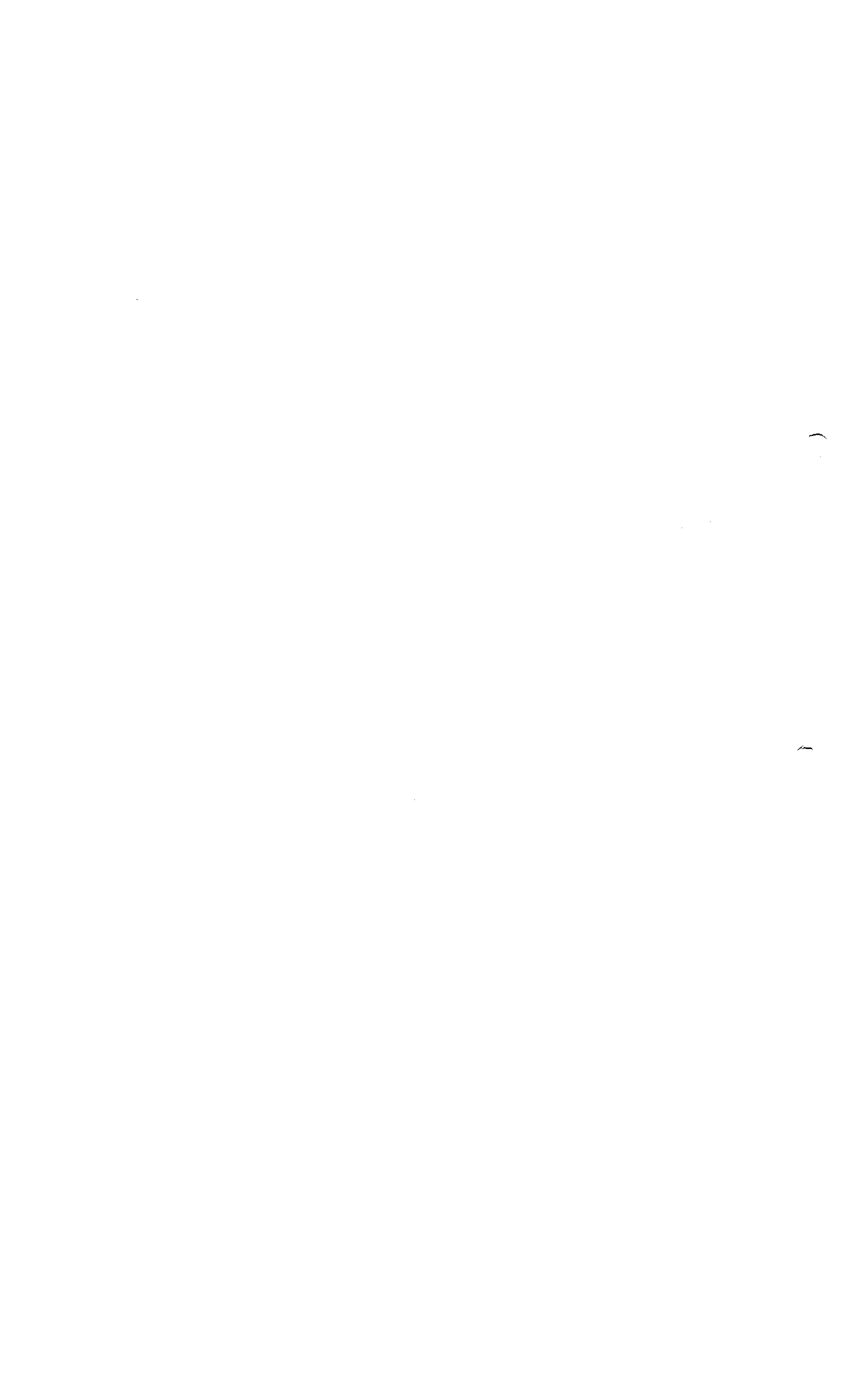




	3-8 años*						General 9-17 años					
	QIV (N = 884)			TIV (N = 354)			QIV (N = 429)			TIV** (N = 55)		
	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA
Sujetos que experimentaron al menos un/una:	4	0.5	4	1	0.3	1	1	0.2	2	0	0.0	0
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	1	0.1	1	0	0.0	0	1	0.2	1	0	0.0	0
Tos	2	0.2	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Congestión nasal	1	0.1	1	1	0.3	1	1	0.2	1	0	0.0	0
Dolor orofaríngeo	8	0.9	8	1	0.3	1	1	0.2	1	1	1.8	1
Trastornos gastrointestinales	1	0.1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Dolor abdominal superior	4	0.5	4	1	0.3	1	1	0.2	1	0	0.0	0
Diarrea	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.8	1
Gastritis	1	0.1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Odinofagia	2	0.2	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Vómito	2	0.2	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Trastornos del sistema nervioso	2	0.2	2	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.8	1
Mareos	2	0.2	2	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.8	1
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	1	0.1	1	1	0.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
Sudor frío	1	0.1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Urticaria	0	0.0	0	1	0.3	1	0	0.0	0	0	0.0	0
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	1	0.1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.8	1
Artralgia	1	0.1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0
Sensación de pesadez	0	0.0	0	0	0.0	0	0	0.0	0	1	1.8	1

ROXANA MONTEILONE
DIRECCIÓN TÉCNICA
REGISTRADA
SANOFI PASTEUR S.A.





Sanofi Pasteur
481 - Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivada)

	3-8 años*						General 9-17 años					
	QIV (N = 884)			TIV (N = 354)			QIV (N = 429)			TIV** (N = 55)		
	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA
Sujetos que experimentaron al menos un/una:	0	0.0	0	1	0.3	1	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	0	0.0	0	1	0.3	1	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Linfadenopatía	3	0.3	3	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Trastornos psiquiátricos	1	0.1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Agitación	2	0.2	2	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Inquietud	1	0.1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Trastornos vasculares	1	0.1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Palidez	1	0.1	1	0	0.0	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

n: número de sujetos que experimentó el criterio de valoración enumerado en la primera columna.

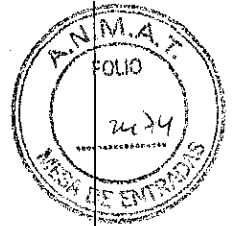
n RA: número de RA

* Los resultados de los sujetos de 3 a 8 años de edad (GQM02) se presentan después de cualquier vacunación

**de los datos de GQM04 solamente

Fuente: Modificado de la sección 5.3.5.3 Informe del análisis integrado de seguridad, tabla I.47

ROMANA MONTAVILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



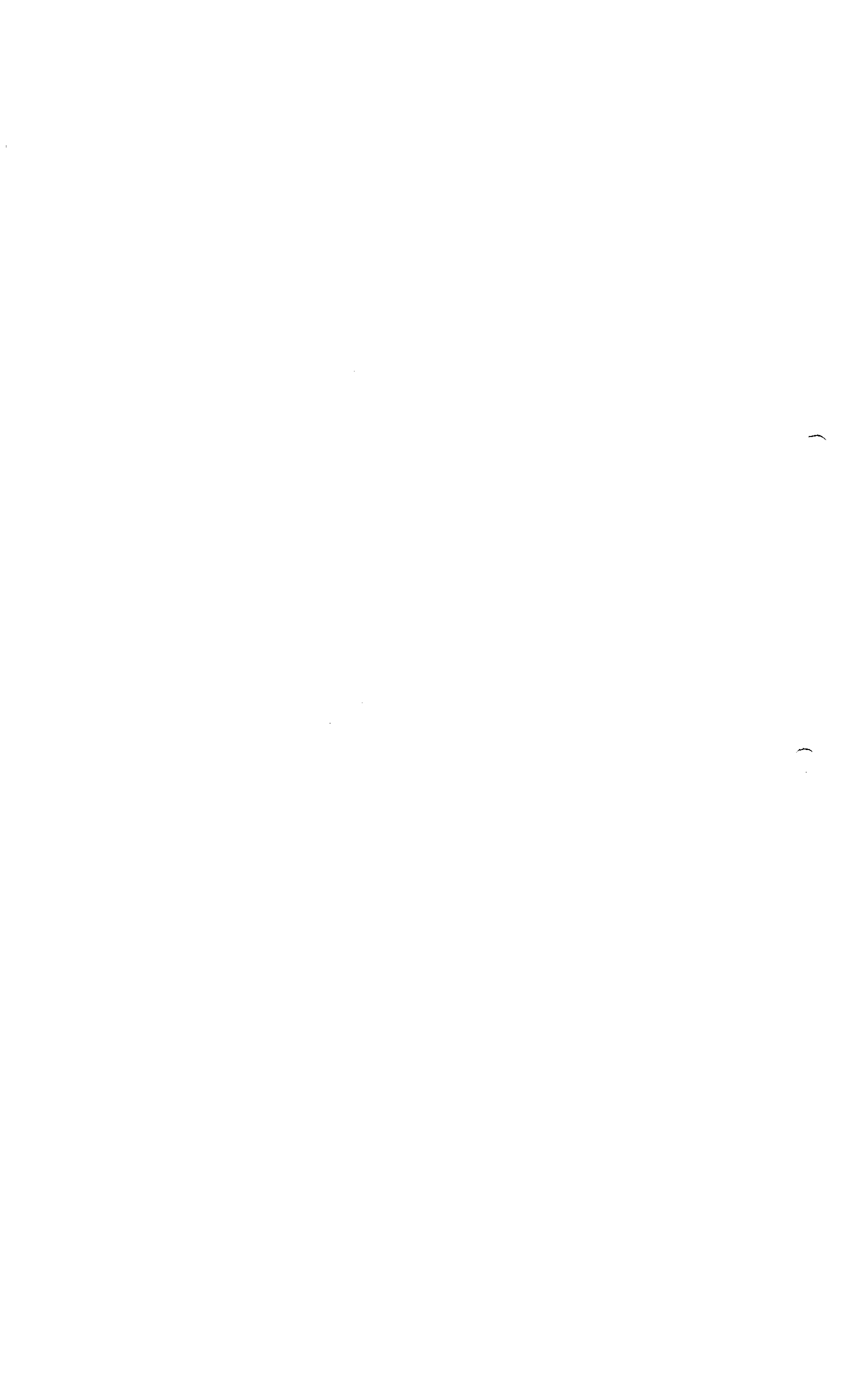
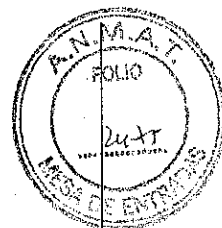
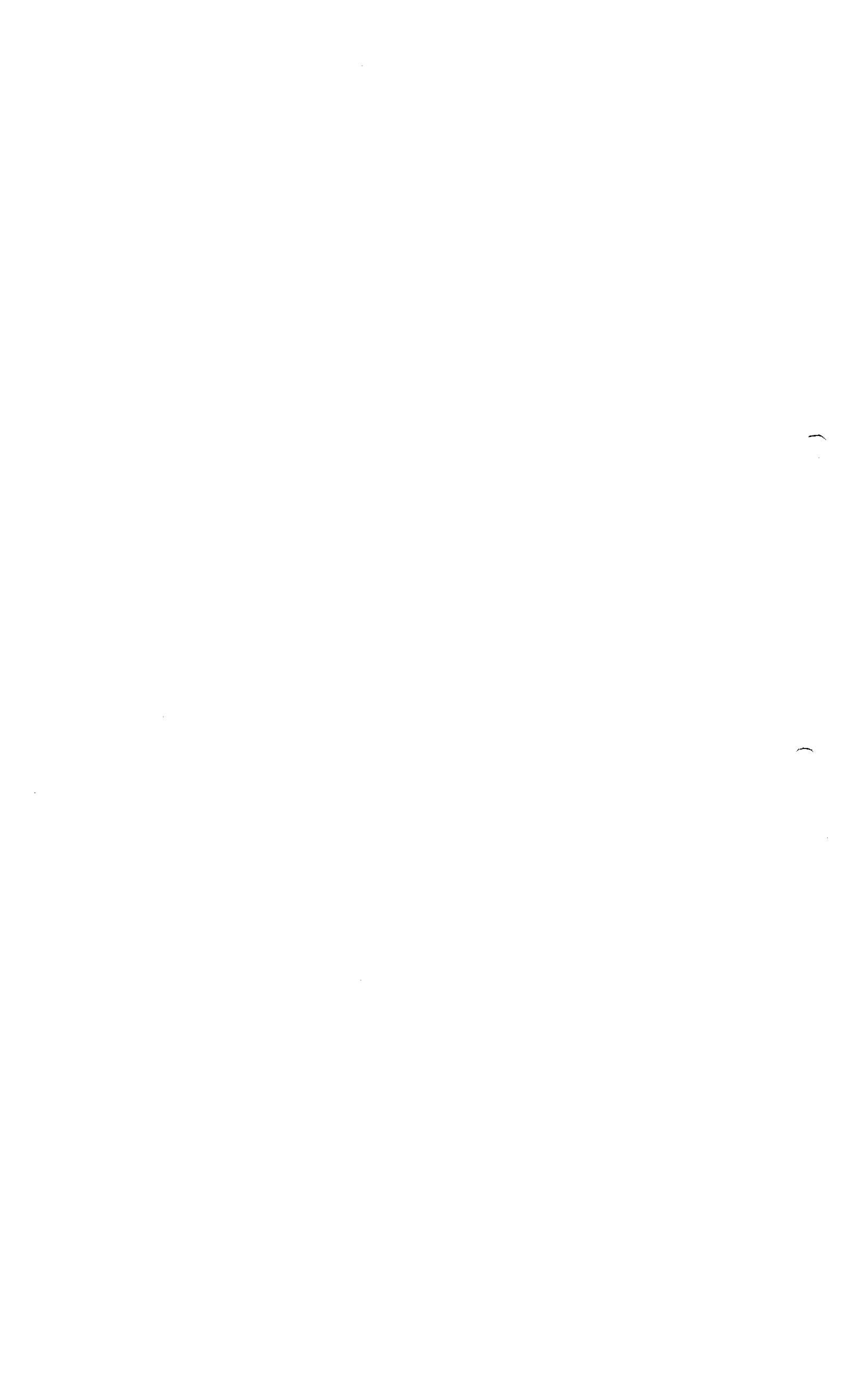


Tabla 20: RA no graves, no solicitadas en los 21/28 días siguientes a la vacunación, por intensidad máxima, momento de inicio y duración; grupos etarios, conjunto de análisis de seguridad

	General 18-60 años						General mayores de 60 años						
	QIV (N = 3040)			TIV (N = 557)			QIV (N = 1392)			TIV (N = 502)			
	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA	
Sujetos que experimentaron al menos un/una:													
EA no grave no solicitado	159	5.2	208	26	4.7	32	53	3.8	63	17	3.4	19	
Intensidad máxima	159	5.2	208	26	4.7	32	53	3.8	63	17	3.4	19	
Faltante	2	<0,1	2	0	-	0	1	<0,1	1	1	0.2	1	
Grado 1	82	2.7	110	16	2.9	20	33	2.4	38	12	2.4	14	
Grado 2	62	2.0	82	9	1.6	11	17	1.2	22	4	0.8	4	
Grado 3	13	0.4	14	1	0.2	1	2	0.1	2	0	-	0	
Tiempo hasta el inicio	159	5.2	208	26	4.7	32	53	3.8	63	17	3.4	19	
Faltante	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	
D0-D3	120	3.9	146	19	3.4	20	37	2.7	42	12	2.4	12	
D4-D7	15	0.5	21	3	0.5	6	5	0.4	5	1	0.2	1	
D8-D14	15	0.5	23	3	0.5	4	9	0.6	14	4	0.8	6	
D15 o posterior	9	0.3	18	1	0.2	2	2	0.1	2	0	-	0	

ROXANA COMTEVILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APOYO TÉCNICO
SANOFI PASTEUR S.A.

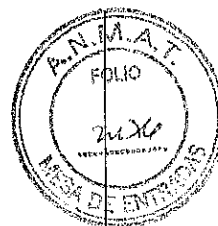




Sanofi Pasteur
481 - Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivada)

Duración	159	5.2	208	26	4.7	32	53	3.8	63	17	3.4	19
	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0
1-3 días	102	3.4	140	14	2.5	18	32	2.3	37	7	1.4	8
4-7 días	46	1.5	57	9	1.6	11	9	0.6	10	4	0.8	4
8-14 días	7	0.2	7	0	-	0	7	0.5	9	4	0.8	5
15 días o más	4	0.1	4	3	0.5	3	5	0.4	7	2	0.4	2
	General 9-17 años											
	3-8 años*											
	QIV (N = 884)			TIV (N = 354)			QIV (N = 429)			TIV** (N = 55)		
	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA	n	%	n de RA
Sujetos que experimentaron al menos un/una:												
EA no grave no solicitado	29	3.3	36	7	2.0	8	6	1.4	7	5	9.1	6
Intensidad máxima	29	3.3	36	7	2.0	8	6	1.4	7	5	9.1	6
Faltante	1	0.1	1	0	-	0	0	-	0	0	-	0
Grado 1	15	1.7	20	0	0.0	1	4	0.9	5	5	9.1	6
Grado 2	11	1.2	13	5	1.4	5	2	0.5	2	0	-	0
Grado 3	2	0.2	2	2	0.6	2	0	-	0	0	-	0
Tiempo hasta el inicio	29	3.3	36	7	2.0	8	6	1.4	7	5	9.1	6
Faltante	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0
D0-D3	27	3.1	34	7	2.0	7	6	1.4	6	4	7.3	4
D4-D7	1	0.1	1	0	-	0	0	0.0	1	1	1.8	2
D8-D14	1	0.1	1	0	0.0	1	0	-	0	0	-	0
D15 o posterior	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0

BOYAR MONTELLONE
DIRECCION TECNICA
LA PLAZA
SANOFI PASTEUR S.A.





Duración	29	3.3	36	7	2.0	8	6	1.4	7	5	9.1	6
Faltante	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0
1-3 días	20	2.3	27	4	1.1	5	2	0.5	3	4	7.3	5
4-7 días	5	0.6	5	2	0.6	2	2	0.5	2	1	1.8	1
8-14 días	3	0.3	3	1	0.3	1	2	0.5	2	0	-	0
15 días o más	1	0.1	1	0	-	0	0	-	0	0	-	0

n: número de sujetos que experimentó el criterio de valoración enumerado en la primera columna.

n AR: número de AR

* Los resultados de los sujetos de 3 a 8 años de edad (GQM02) se presentan después de cualquier vacunación

**de los datos de GQM04 solamente

Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.3 Informe del análisis integrado de seguridad, tabla 1.49

ROYANA MONTAVILONE
DIRECTORA TÉCNICA
REGISTRADA
SANOFI PASTEUR S.A.



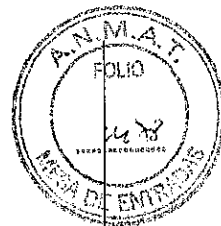


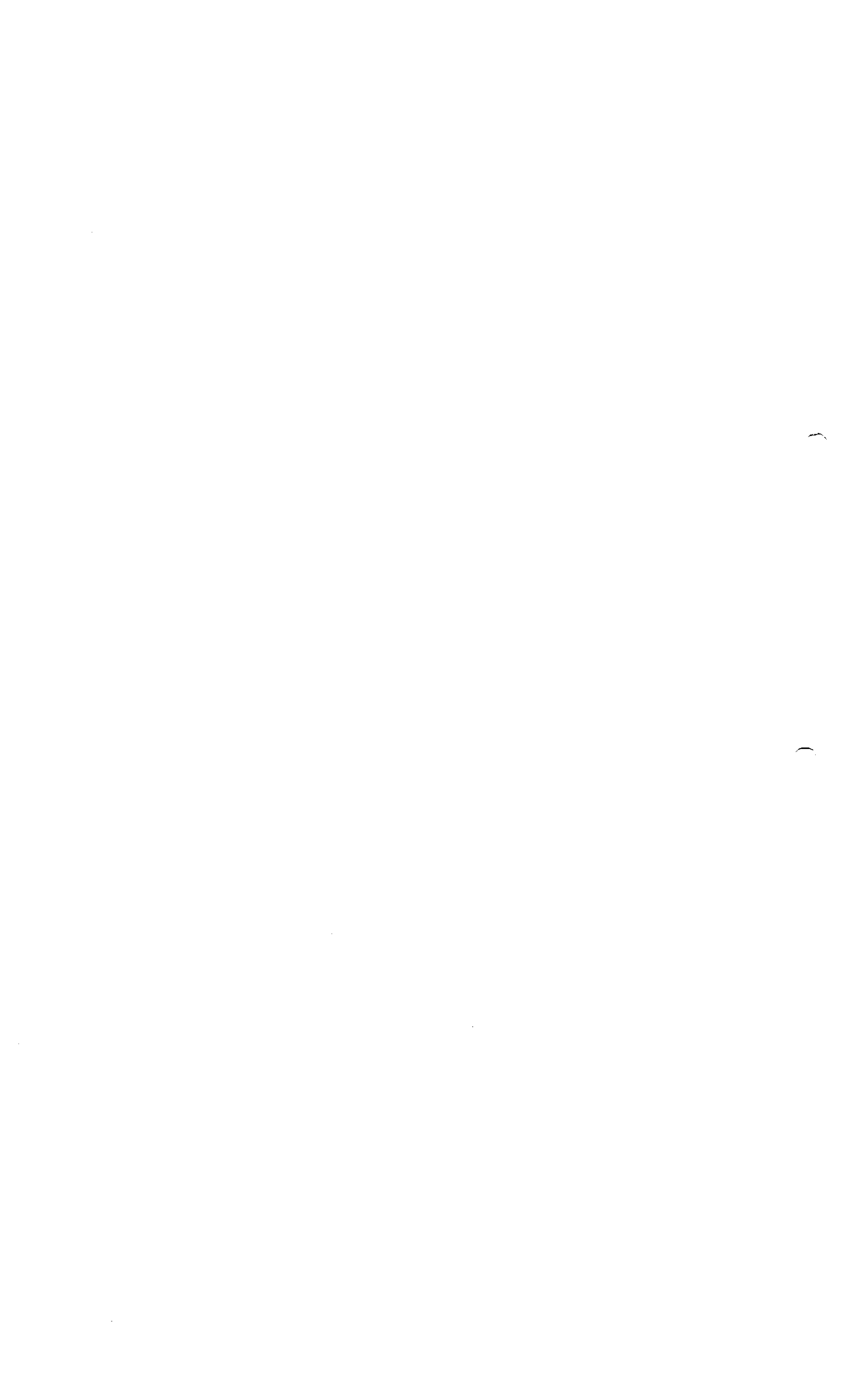
481 - Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivada)

Lista 1: EAG mortales o potencialmente mortales en el plazo de 6 meses; conjunto de análisis de seguridad

(Parte I) Estudio	Vacuna inyectada	Número del sujeto	Número de inyección	Fecha de la inyección	EA (diagnóstico)	EA (PT)	Aparece después de la visita	Duración (días)*	Fecha de inicio	Hora de la última administración (cuando es <24 horas)	Fecha de finalización
GQM01	QIV	001-20007.	1	25 OCT 2011	HEMORRAGIA DE VENA PANCREÁTICA DURANTE ALGUNAS HORAS	Hemorragia pancreática	VISITA 1	001	26 FEB 2012		30 NOV 2011
GQM01	QIV	011-20006.	1	26 OCT 2011	PARADA CARDÍACA	Paro cardíaco	VISITA 1	001	30 NOV 2011		30 NOV 2011
GQM01	QIV	013-20024.	1	07 NOV 2011	CÁNCER DE MAMA IZQUIERDA	Cáncer de mama	VISITA 1	014	04 ABR 2012		17 ABR 2012
GQM01	QIV	018-20045.	1	04 NOV 2011	CÁNCER DE OVARIO	Cáncer de ovario	VISITA 1		06 ENE 2012		
GQM11	QIV S4458	203-20028.	1	24 SEP 2014	SUICIDIO POR AHORCAMIENTO	Suicidio concretado	VISITA 2	001	18 DIC 2014		18 DIC 2014
GQM11	QIV S4457	304-20076.	1	30 SEP 2014	CARCINOMA METASTÁTICO DE PRIMARIO DESCONOCIDO	Neoplasia metastásica	VISITA 2	041	22 NOV 2014		01 ENE 2015
GQM11	QIV S4456	404-10028.	1	27 SEP 2014	CÁNCER DE PULMÓN	Neoplasia pulmonar maligna	VISITA 2		2014†		11 DIC 2014

ROYANA MONTEVILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.





481 - Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivada)

(Parte 2) Estudio	Vacuna inyectada	Número del sujeto	Número de inyección	Fecha de la inyección	EA (diagnóstico)	Resultado	Fecha del fallecimiento	Gravedad	Relación	Provoca la finalización
GQM01	QIV	001-20007.	1	25 OCT 2011	HEMORRAGIA DE VENA PANCREÁTICA DURANTE ALGUNAS HORAS	En curso		L/H	N	
GQM01	QIV	011-20006.	1	26 OCT 2011	PARADA CARDÍACA	Fatal	30 NOV 2011	D	N	
GQM01	QIV	013-20024.	1	07 NOV 2011	CÁNCER DE MAMA IZQUIERDA	Fatal	17 ABR 2012	D	N	
GQM01	QIV	018-20045.	1	04 NOV 2011	CÁNCER DE OVARIO	En curso		L	N	
GQM11	QIV S4458	203-20028.	1	24 SEP 2 014	SUICIDIO POR AHORCAMIENTO	Fatal	18 DIC 2014	D	N	
GQM11	QIV S4457	304-20076.	1	30 SEP 2 014	CARCINOMA METASTÁTICO DE PRIMARIO DESCONOCIDO	Fatal	01 ENE 2015	D/H	N	
GQM11	QIV S4456	404-10028.	1	27 SEP 2 014	CÁNCER DE PULMÓN	Fatal	11 DIC 2014	D	N	Y

* No recopilado en el CRF (derivado)

† La fecha de inicio del evento fue una fecha no especificada durante 2014

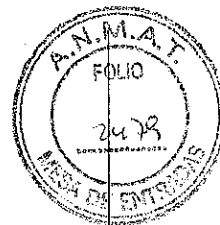
Gravedad: D = muerte, L = potencialmente mortal, H = requiere la hospitalización del paciente o prolonga una hospitalización existente,

P = invalidez/incapacidad permanente o importante, C = anomalía congénita/defecto de nacimiento, O = otro evento médico importante

Los resultados de GQM11 se presentan hasta los 180 días

Fuente: Modificado de la sección 5.3.5.3 Informe del análisis integrado de seguridad, lista 2.6

BOYANA MONTEVILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



Información confidencial/proprietaria
Página 96 de 101



Lista2: EAG relacionados en el plazo de 6 meses, conjunto de análisis de seguridad

(Parte 1) Estudio	Vacuna inyectada	Número del sujeto	Número de inyección	Fecha de la inyección	EA (diagnóstico)	EA (PT)	Aparece después de la visita	Duración (días)*	Fecha de inicio	Hora de la última administración (cuando es <24 horas)	Fecha de finalización
GQM02	QIV	022- 00037.	1	18 OCT 2013	TROMBOCITOPE N/A	Trombocitopenia	VISITA 0 1	038	27 OCT 2013		03 DIC 2013

(Parte 2) Estudio	Vacuna inyectada	Número del sujeto	Número de inyección	Fecha de la inyección	EA (diagnóstico)	Resultado	Fecha del fallecimiento	Gravedad	Relación	Provoca la finalización
GQM02	QIV	022- 00037.	1	18 OCT 2013	TROMBOCITOPE N/A	Se recuperó		H	Y	S

* No recopilado en el CRF (derivado)

Gravedad: D = muerte, L = potencialmente mortal, H = requiere la hospitalización del paciente o prolonga una hospitalización existente,

P = invalidez/incapacidad permanente o importante, C = anomalía congénita/defecto de nacimiento, O = otro evento médico importante

Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.3 Informe del análisis integrado de seguridad, lista 2.7

ROYANA MONTEMILONE
DIRECCIÓN TÉCNICA
APOYADA
SANOFI PASTEUR S.A.

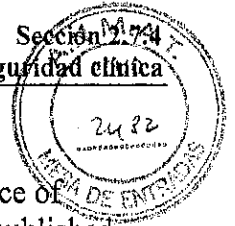




9 Lista de referencias

- 1 Pépin S, Donazzolo Y, Jambrecina A, Salamand C, Saville M. Safety and immunogenicity of a quadrivalent inactivated influenza vaccine in adults. *Vaccine*. 2013;31(47):5572-8.
- 2 Cadorna-Carlos JB, Nolan T, Borja-tabora C F, Santos J, Montalban MC, de Looze FJ, et al. Safety, immunogenicity, and lot-to-lot consistency of a quadrivalent inactivated influenza vaccine in children, adolescents and adults: A randomized, controlled phase III trial. *Vaccine*. 2015;33:2485-92.
- 3 Lu C-Y, Ferracin C, Chiu C-H, Lavis N, Huang C-H, Huang, L-M. Immunogenicity and safety of a quadrivalent influenza vaccine in children and adolescents in Taiwan: a phase III open-label trial. *Trials Vaccinol*. 2016;5:48-52.
- 4 EMA Note for guidance on the clinical evaluation of new vaccines (EMA/CHMP/VWP/164653/2005) dated 18 October 2006.
- 5 EMA Guideline on influenza vaccines. Non-clinical and clinical module (EMA/CHMP/VWP/457259/2014) dated July 2014.
- 6 EMEA Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines (CPMP/BWP/214/96) dated 12 March 1997
- 7 Bonhoeffer J, Menkes J, Gold MS, et al. Generalized convulsive seizure as an AE following immunization: case definition and guidelines for data collection, analysis and presentation. *Vaccine* (22);2004: 557-62.
- 8 Rüggeberg JU, Gold MS, Bayas JM, et al. Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization data. *Vaccine*. 2007;25:5675-84.
- 9 Sejvar JJ, Kohl KS, Bilynsky R, et al. Encephalitis, myelitis and acute disseminated encephalomyelitis (ADEM): Case definitions, guidelines for collection, analysis and presentation of immunization safety data. *Vaccine* (25);2007: 5771-92.
- 10 Sejvar JJ, Kohl KS, Gidud J, et al. Guillain-Barré syndrome and Fisher syndrome: Case definitions and guidelines for collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine* 29;2011:599-612.
- 11 The Brighton Collaboration. Setting Standards in Vaccine Safety. Definitions and Guidelines. Available from: <https://brightoncollaboration.org/public/what-we-do/standards/case-definitions/available-definitions.html>. Last consulted on 20 April 2015
- 12 Wise RP, Bonhoeffer J, Beeler J, et al. Brighton Collaboration Thrombocytopenia Working Group. Thrombocytopenia: case definition and guidelines for collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine*. 2007;25(31):5717-24.
- 13 Cecinati V, Principi N, Brescia L, Giordano P, Esposito S. Vaccine administration and the development of immune thrombocytopenic purpura in children. *Hum Vaccin Immunother*. 2013;9(5):1158-62.



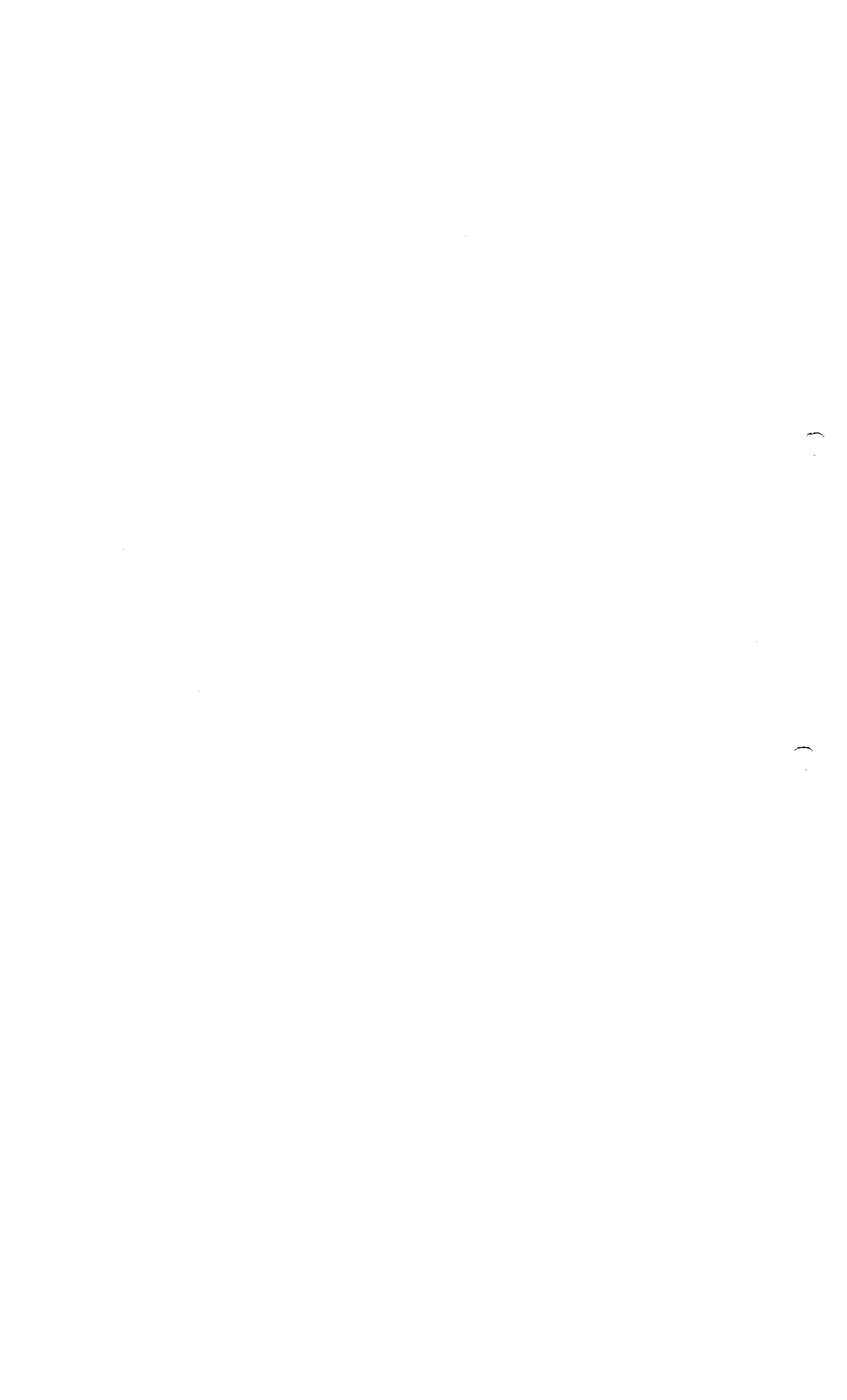


- 14 Terrell DR, Beebe LA, Vesely SK, Neas BR, Segal JB, George JN. The incidence of immune thrombocytopenic purpura in children and adults: A critical review of published reports. *Am J Hematol.* 2009;critical review:174-80.
- 15 European Medicines Agency (EMA). Interim guidance on enhanced safety surveillance for seasonal influenza vaccine in the EU. (EMA/PRAC/222346/2014) dated 10 April 2014.
- 16 CDC definition of people at high risk of developing flu-related complications. http://www.cdc.gov/flu/about/disease/high_risk.htm. Last consulted on 20 April 2015.
- 17 Grilli G, Fuiano L, Biasio LR, et al. Simultaneous influenza and pneumococcal vaccination in elderly individuals. *Eur J Epidemiol.* 1997;13(3):287-291.
- 18 Zimmermann U, Gavazzi G, Richard P, Eymin C, Soubeyrand B, Baudin M. Immunogenicity and safety of a booster dose of diphtheria, tetanus, acellular pertussis and inactivated poliomyelitis vaccine (Tdap-IPV; Repevax) administered concomitantly versus non-concomitantly with an influenza vaccine (Vaxigrip) to adults aged over 60 years: an open-label, randomised trial. *Vaccine.* 2013;31(11):1496-502.
- 19 Kerzner B, Murray AV, MD, Cheng E, et. al. Safety and Immunogenicity Profile of the Concomitant Administration of ZOSTAVAX and Inactivated Influenza Vaccine in Adults Aged 50 and Older. *JAGS.*2007;55:1499-1507.
- 20 CDC. Prevention and Control of Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) - United States, 2012-13 Influenza Season. *MMWR* 2012;61(32):613-8.
- 21 Zaman K, Roy E, Arifeen SE, Rahman M, Raqib R, Wilson E, et al. Effectiveness of maternal influenza immunization in mothers and infants. *N Engl J Med.* 2008;359(15):1555-64.
- 22 Heinonen OP, Shapiro S, Monson RR, Hartz SC, Rosenberg L, Slone D. Immunization during pregnancy against poliomyelitis and influenza in relation to childhood malignancy. *Int J Epi* 1973;2:229-35.
- 23 Heinone OP, Slone D, Shapiro S. Immunizing agents. In: Kaufman DW ed. Birth defects and drugs in pregnancy. Littleton, MA: Publishing Sciences Group, 1977: 314-21.
- 24 Munoz FM, et al. Safety of influenza vaccination during pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 2005;192:1098-106.
- 25 Englund JA, Mbawuike IN, Hammill H, Holleman MC, Baxter BD, Glezen WP. Maternal immunization with influenza or tetanus toxoid vaccine for passive antibody protection in young infants. *J Infect Dis.* 1993;168(3):647-56.
- 26 Moro PL. Adverse events in pregnant women following administration of trivalent inactivated influenza vaccine and live attenuated influenza vaccine in the Vaccine Adverse Event Reporting System, 1990-2009. *Am J Obstet Gynecol.* 2011;204(2):146.e1-7.
- 27 Nordin JD, Kharbanda EO, Benitez GV, Nichol K, Lipkind H, Naleway A, et al. Maternal safety of trivalent inactivated influenza vaccine in pregnant women. *Obstet Gynecol.* 2013;121(3):519-25.
- 28 Sheffield JS, Greer LG, Rogers VL, Roberts SW, Lytle H, McIntire DD, et al. Effect of influenza vaccination in the first trimester of pregnancy. *Obstet Gynecol.* 2012;120(3):532-7.





- 29 WHO position and recommendations. WER 2012;No. 47; 87: 461-476.
- 30 CDC. Prevention and Control of Influenza with Vaccines. MMWR 2010;59(RR-8):37.
- 31 Pool V, Iskander J. Safety of influenza vaccination during pregnancy. Am J Obstet Gynecol 2006;194:1200-5.
- 32 Sumaya CV, Gibbs RS. Immunization of pregnant women with influenza A/New Jersey/76 virus vaccine: reactogenicity and immunogenicity in mother and infant. J Infect Dis 1979;140:141-6.
- 33 Deinard AS, Ogburn P Jr. A/NJ/8/76 influenza vaccination program: effects on maternal health and pregnancy outcome. Am J Obstet Gynecol 1981;140:240-5.
- 34 Mak TK, et al. Influenza vaccination in pregnancy: current evidence and selected national policies. Lancet Infect Dis 2008;8:44-52.
- 35 Siston AM, Rasmussen SA, Honein MA, Fry AM, Seib K, Callaghan WM, et al. for the Pandemic H1N1 Influenza in Pregnancy Working Group. Pandemic 2009 Influenza A(H1N1) Virus Illness Among Pregnant Women in the United States. (Reprinted) JAMA, April 21, 2010-Vol 303, No. 15:1517-1525.
- 36 Tamma PD, Ault KA, del Rio C, Steinhoff MC, Halsey NA, Omer SB. Safety of influenza vaccination during pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 2009;547-552.
- 37 National Advisory Committee on Immunization (NACI). Statement on seasonal influenza vaccine for 2012-2013. August 2012; Volume 38 - ACS-2.
- 38 Parretta E, Ianniello B, Ferrazin F, Rossi F, Capuano A. Italian post-marketing surveillance for adverse event reports after MF59-adjuvanted H1N1v vaccination. Vaccine 2011;29:3708.
- 39 Tsai T1, Kyaw MH, Novicki D, Nacci P, Rai S, Clemens R. Exposure to MF59-adjuvanted influenza vaccines during pregnancy-A retrospective analysis. Vaccine 2010;28:1877.
- 40 Tavares F, Nazareth I, Monegal JS, Kolte I, Verstraeten T, Bauchau V. Pregnancy and safety outcomes in women vaccinated with an AS03-adjuvanted split virion H1N1 (2009) pandemic influenza vaccine during pregnancy: A prospective cohort study. Vaccine 2011; 29:6358-65.
- 41 Lim SH, Lee JH, Kim BC, Jung SU, Park YB, Lee CS. Adverse reaction of influenza A (H1N1) 2009 virus vaccination in pregnant women and its effect on newborns. Vaccine 2010;28:7455.
- 42 Zuccotti G, Pogliani L, Pariani E, Amendola A, Zanetti A. Transplacental Antibody Transfer Following Maternal Immunization With a Pandemic 2009 Influenza A(H1N1) MF59-Adjuvanted Vaccine. JAMA 2010;304:2360-1.
- 43 PAHO. Technical advisory group on vaccine-preventable diseases. Buenos Aires, Argentina. 6-8 July 2011.
- 44 Folkenberd M et al. Spontaneous reporting of adverse events following immunisation against pandemic influenza in Denmark November 2009-March 2010. Vaccine 2011;29:1180.
- 45 Lessons learnt from pandemic A(H1N1) 2009 influenza vaccination. Highlights of a European workshop in Brussels (22 Mar 2010)*. Vaccine. 2011;29:370-7

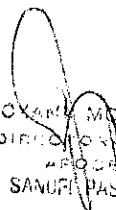




- 46 Fell DB, Dodds L, MacDonald NE, Allen VM, McNeil S. Influenza vaccination and fetal and neonatal outcomes. *Expert Rev Vaccines*. 2013;12(12):1417-30.
- 47 Fell DB, Platt RW, Lanes A, et al. Fetal death and preterm birth associated with maternal influenza vaccination: systematic review. *BJOG*. 2015;122:17-26.
- 48 Legge A, Dodds L, McNeil S, MacDonald NE, Scott J. Rates and determinants of seasonal influenza vaccination in pregnancy and association with neonatal outcomes. *CMAJ*. 2014; 186(4).
- 49 Madhi SA, Cutland CL, Kuwanda L, et al. Influenza vaccination of pregnant women and protection of their infants. *N Engl J Med*. 2014;371(10):918-31.
- 50 SmPC Sanofi Pasteur's TIV.
- 51 Sanofi pasteur. Data on file. Global Pharmacovigilance Department. Review of the cases of Vascular and Henoch-Schönlein purpura after Inactivated Split Triton Influenza Vaccines administration. Version 1.0. June 2006
- 52 Delore V, Salamand C, Marsh G, Arnoux S, Pepin S, Saliou P. Long-term clinical trial safety experience with the inactivated split influenza vaccine, Vaxigrip®. *Vaccine* 2006; 24:1586-92.



Sección 2.7.6 Sinopsis de estudios individuales


ROXANA MONTEMILONE
DIRECCIÓN TÉCNICA
PROCESADA
SANOFI PASTEUR S.A.

